

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2025-0-3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA SUSTITUCIÓN DE CUERPOS VERTEBRALES Y SISTEMA DE CIFOPLASTIA, PARA LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGÍA Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes y de la instrumentación necesaria sin coste adicional, durante la vigencia del contrato, para la realización de las diversas técnicas de cirugía de la columna especificadas en este pliego para los servicios de Neurocirugía y Traumatología del hospital

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: SUSTITUTOS DE TITANIO DE CUERPO VERTEBRAL PARA CORPORECTOMIA CERVICOTORÁCICA Y DORSOLUMBAR

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL CERVICOTORÁCICO CON PLACA
	2	SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL CERVICOTORÁCICO SIN PLACA
	3	TORNILLO DE ESPONJOSA CERVICOTORÁCICO
	4	TORNILLO DE BLOQUEO PARA CUERPO VERTEBRAL CERVICOTORÁCICO
	5	TORNILLO RESCATE CERVICOTORÁCICO
	6	SUSTITUTO DE CUERPO VERTEBRAL DORSOLUMBAR
	7	PLACA TERMINAL PARA CUERPO VERTEBRAL DORSOLUMBAR
	8	TORNILLO DE BLOQUEO DORSOLUMBAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Sustituto de cuerpo vertebral cérvico-torácico (órdenes del 1 al 5)

- Sustituto de cuerpo cervical de tipo cilindro expansible in situ que permita mediante sencillas herramientas su expansión.
- Realizado en aleación de titanio.
- De diferentes diámetros para el apoyo en los platillos y que permita angulación de 0º, 6º, 12º y 18º en diferentes lordosis.
- Alturas de al menos 10 mm de mínimo y 65 mm de máximo (ambos inclusive), con sistema de distracción in situ mecanizada, continua, sin saltos mediante aplicador externo y sistema de rosca.

- Con expansión continua.
- Con tornillo de bloqueo de seguridad para mantener la expansión del cuerpo cervical.
- Que incluya configuración en forma de cilindro expansible en solitario o asociada a sistema de retención placa o “tipo placa” incorporada, u otros sistemas de retención que permitan la fijación del sistema al cuerpo vertebral con tornillos, con disponibilidad de variedad de tornillos de esponjosa para su sujeción (de entre 12 y 20 mm, ambos inclusive), incluyendo tornillos de rescate expansivos para mejorar su resistencia a la extrusión entre 14 mm y 18 mm, ambos inclusive.

Sustituto de cuerpo vertebral dorso-lumbar (órdenes del 6 al 8)

- Material: Aleación de titanio, biocompatible, compatible con estudios de neuroimagen.
- Sistema de distracción in situ mecanizada, continua, sin saltos mediante aplicador externo y sistema de rosca.
- Que se pueda aplicar el sistema de distracción en distintos ángulos respecto al eje sagital permitiendo diferentes abordajes (anterior, posterior, posterolateral, etc) sin menoscabo de la aplicación en los apoyos de los platillos vertebrales del ángulo sagital deseado.
- Compatibilidad del instrumental de implantación con abordajes mínimamente invasivos, incluyendo videotoracoscopia.
- Disponibilidad de distintos diámetros y ángulos (0-15º) de apoyo en las superficies de contacto del implante con los cuerpos vertebrales.
- Superficies de apoyo dentadas que impidan la movilidad anormal del implante.
- Amplio rango de longitudes, al menos entre 20 mm y 132 mm, con expansión incluida (ambas inclusive).

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario deberá aportar el instrumental necesario para la implantación del material de este lote, incluyendo separador de kaspar con pines y separador cervical autoestático con palas radiotransparentes, separador cervical o lumbar dependiendo de la localización anatómica del implante, asociado al material de disección necesario para la realización de la técnica con la menor invasividad posible, con valvas modulares de diferentes dimensiones.

LOTE 2. SUSTITUTOS DE CARBONO DE CUERPO VERTEBRAL PARA CORPORECTOMIA CERVICOTORÁCICA Y DORSOLUMBAR

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	9	PLACA CERVICAL
	10	TORNILLO PARA PLACA CERVICAL
	11	TORNILLO DE REVISION PARA PLACA CERVICAL
	12	CUERPO VERTEBRAL CARBONO CERVICAL
	13	PLATILLO TERMINAL PARA CUERPO CERVICAL CON TORNILLO
	14	TORNILLOS REPUESTO PARA PLATILLO CERVICAL
	15	CUERPO VERTEBRAL TORACOLUMBAR
	16	EXTENSION PARA CUERPO TORACOLUMBAR
	17	PLATILLO TERMINAL PARA CUERPO TORACOLUMBAR CON TORNILLO
	18	TORNILLO DE REPUESTO PARA PLATILLO TORACOLUMBAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Sustitutos de carbono de cuerpo vertebral para corporectomia cervical (órdenes del 9 al 14)

- Material: Sistema de carbono que permite la máxima radio transparencia con marcadores radioopacos que permitan la localización de los mismos mediante escopia
- Sistemas de diferentes medidas con un diámetro de 4 y 4,25 mm y longitudes desde 13 y 15 mm
Deberá aportar placa cervical en carbono o material radiotransparente y su tornillo
- Disponibilidad de placas terminales para ajuste con platillos vertebrales, de características rugosas o que impidan el deslizamiento del cilindro, con diferentes angulaciones (0 a 6 grados) que permitan mejor ajuste y con diferentes tamaños (anchuras de 14 a 18 mm y profundidad de 13-14mm) que permitan un mejor ajuste a los diferentes niveles de la columna.
- Tornillo de fijación del adaptador de platillo o placa terminal al cilindro.

Sustitutos de carbono de cuerpo vertebral para corporectomia dorsolumbar (órdenes del 15 al 18)

- Disponibilidad de placas terminales para ajuste con platillos vertebrales, de características rugosas o que impidan el deslizamiento del cilindro, con diferentes angulaciones (0 a 8 grados) y longitudes desde 26mm hasta 52mm
- Los cuerpos han de ser expandibles en carbono desde 19mm hasta 49mm (ambos inclusive)
- Extensiones en carbono con alturas de 20mm a 35mm
- Tornillo de fijación del adaptador de platillo o placa terminal al cilindro

LOTE 3. SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA CIRUGÍA ONCOLÓGICA BASADO EN CARBONO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
3	19	TORNILLO DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR CON VÁSTAGO CARBONO
	20	BARRA DE CARBONO
	21	TUERCA PARA TORNILLO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Fijación transpedicular para cirugía oncológica basado en carbono (órdenes del 19 al 21).

- Tornillos pediculares, fenestrados, canulados con vástago de carbono, tulipa de titanio o carbono compatible con cirugía abierta y percutánea, marcadores radioopacos que permitan la localización de los mismos mediante escopia. Composición de la aleación que permita la osteointegración y resistencia del material, apenas produciendo artefactos y eliminando el blindaje o dispersión de la radiación ante futuros tratamientos radioterápicos.
- Los tornillos deberán ser canulados para permitir su colocación de forma percutánea o para permitir la cementación a su través. Los tornillos vendrán con diámetros de 5,5, 6,5 o 7,5 mm ambos (o equivalentes 5mm, 6mm, 7mm) todos inclusive, y variedad de longitudes entre 25 y 60mm (ambos inclusive).
- Barras de carbono o PEEK compatibles con el sistema de tornillo pediculares, rectas y con curvas preformadas (ambas inclusive) de diferentes longitudes desde 40 a 160mm (ambos inclusive) en incrementos de 10 o 20mm. Se podrán usar tanto en técnica abierta como en técnica MIS.
- Tuercas para cerrar tornillo pedicular compatible con el sistema suministrado.

OTROS REQUISITOS:

Se incluirá en la oferta todos aquellos elementos accesorios necesarios, en su caso, y sin coste adicional, para la realización del implante.

La empresa adjudicataria, deberá poner a disposición del hospital, durante toda la vigencia del contrato, sin suponer ningún coste adicional, el pertinente e imprescindible material de instrumentación (pinzas compresoras y distractoras, pinzas de presión para las barras, reductores secuenciales, punzón de inicio pedicular, sonda torácica, sonda lumbar, sonda palpadora, terrajas adecuadas a los diámetros de los tornillos, mangos y destornilladores de sujeción, elevadores laminares y pediculares, pinzas de sujeción transporte e inserción de implantes, corta-barras polivalente, pinza introductora de barras, doblador de barras tipo francés, reductor de barras, pinzas basculantes, doblador de barras "in situ" y dobladores de barras frontales, pinza compresora y distractora, destornilladores de apriete con limitador de Torque) que faciliten la colocación de todos y cada uno de los implantes.

IMPLANTES CON PROGRAMACION (LOTES 1, 2 Y 3)

Los adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

- La casa comercial pondrá a disposición un especialista del producto para todos los procedimientos.
- El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso por parte del Hospital.
- El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental.

LOTE 4: SISTEMA DE CIFOPLASTIA

El adjudicatario deberá aportar todos los elementos necesarios para la para la realización de esta técnica por un abordaje bipedicular simultáneo.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
4	22	KIT PARA CIFOPLASTIA
	23	TROCARES DE ACCESO AL HUESO PARA CIFOPLASTIA
	24	SISTEMA AGUJA DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE BIOSPIA
	25	CEMENTO ACRÍLICO PARA CIFOPLASTIA
	26	MEZCLADORES DE CEMENTO PARA CIFOPLASTIA
	27	CURETA ARTICULADA PARA PREPARACIÓN DEL CUERPO VERTERAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Nº ORDEN 22: KIT PARA CIFOPLASTIA

Cada kit de elementos suministrados debe permitir la intervención quirúrgica de, al menos, dos niveles (dos vértebras).

KIT COMPUESTO DE:

Trocars de acceso al hueso, (punzones de Jamshidi):

- Con punta biselada, y triple filo (triple bisel). El mango debe ser de plástico radiotransparentes. Se proporcionarán dos por nivel.

Cánulas de acceso al hueso:

- Disponibles en diferentes diámetros. El mango debe ser de plástico radiotransparentes. Se proporcionarán dos por nivel.

Sistema aguja para obtención de muestras de biopsia:

- Compatible con el trocar de acceso directo, con marcas de profundidad para controlar el avance.

Cemento para realizar el procedimiento en, al menos, dos niveles:

- Cemento acrílico en presentación bicomponente (polvo más líquido) para mezclar en quirófano.
- Cementos con distinto elemento radiopaco y diferente viscosidad según necesidad del paciente.

Brocas:

- Compatibles con las distintas cánulas de trabajo para realizar la preparación del hueso antes de la introducción de los balones. Se proporcionarán las necesarias sin coste adicional, independientemente de la incluidas en el kit, para cada procedimiento. Con marcadores de profundidad para conocer el avance.

Sistema de expansión del cuerpo vertebral mediante balones con control de presión y volumen de hinchado:

- Deberán proporcionarse dos balones por procedimiento.
- Los balones deben poder extraerse de forma completa después de la expansión del cuerpo vertebral, sin dejar ningún tipo de dispositivo dentro del cuerpo vertebral.
- Los balones deben permitir una presión de hinchado mínima de 400psi.
- Los balones deben poder recuperar la forma inicial en el caso de deformarse durante el procedimiento para poder ser utilizados en múltiples niveles.
- En caso de rotura accidental de algún balón, la casa comercial suministrará un balón adicional, si es preciso para la conclusión del procedimiento, sin coste adicional.

Nº ORDEN 23: TROCARES DE ACCESO AL HUESO

- Disponibles con punta biselada, y triple filo (triple bisel). El mango debe ser de plástico radiotransparentes.
- Presentación individual, estéril y Libre de látex

Nº ORDEN 24: SISTEMA AGUJA PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE BIOPSIA

- Sistema de obtención de muestras de biopsia y/o aspiración de líquidos del cuerpo vertebral con punta cortante distal:
- El sistema de biopsia debe ser compatible con el de cifoplastia para los casos en que se realicen procedimientos combinados.
- Debe disponer de todos los elementos necesarios para la realización de la técnica, como jeringa para realizar aspiración del material a biopsiar.
- Presentación individual, estéril y Libre de látex

Nº ORDEN 25: CEMENTO ACRÍLICO PARA CIFOPLASTIA

- Disponibilidad de usar dos cementos con distinto elemento radiopaco y diferente viscosidad según necesidad del paciente.
- Presentación individual, estéril y Libre de látex

Nº ORDEN 26: MEZCLADORES DE CEMENTO

- El mezclador debe ser de sistema cerrado para evitar la emisión de vapores tóxicos durante la preparación y manipulación del cemento en el caso de cementos acrílicos.
- El sistema de mezclado debe disponer de todos los elementos necesarios para el aprovechamiento del cemento, sin necesidad de que el Hospital tenga que aportar instrumentos adicionales, como jeringas, agujas, bateas o cualquier otro elemento imprescindible para la realización de la técnica.
- El sistema de mezclado y el sistema de introducción del cemento deben permitir el máximo aprovechamiento de cada paquete de cemento, se entenderá como tal, un volumen superior al 80 % en conjunto, del volumen de cemento preparado.
- Presentación individual, estéril y Libre de látex

Nº ORDEN 27: CURETAS

- Para realizar un legrado del hueso en los casos que sea necesario para poder expandir los balones adecuadamente.
- Articulada hasta 90º.
- Compatibles con las cánulas de trabajo.
- Se proporcionará las necesarias para cada procedimiento.
- Presentación individual, estéril y Libre de látex

OTROS REQUISITOS:

Se incluirá en la oferta todos aquellos elementos accesorios necesarios, y sin coste adicional, para la realización del implante, como las cánulas introductoras de cemento, en las que se tiene que saber los volúmenes parciales que se van introduciendo, las cánulas serán tanto de salida frontal como lateral del cemento, para minimizar el riesgo de fugas de cemento.

La casa comercial pondrá a disposición, un especialista en el producto para todos los procedimientos. El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso por parte del Hospital. El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental.

Manejo del instrumental a distancia del foco de rayos X para minimizar la exposición del personal facultativo.

La casa adjudicataria debe demostrar que ha realizado, al menos, un curso de formación específico en cadáver, de su instrumental en el año previo a la presentación de este concurso.

IMPLANTES CON DEPÓSITO (LOTE 4)

Los adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá dar soporte al Servicio, sin suponer ningún coste adicional para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato. Con una formación continuada. Deberán, por tanto, comprometerse por escrito a facilitar, al menos dos cursos al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del contrato. Los cursos deberán incluir prácticas de formación en cadáver del instrumental. La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por LAGARES
GOMEZ-ABASCAL ALFONSO
- DNI * el día
17/12/2024 con un

Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal
JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGIA

Firmado por el
día 03/01/2025 con un
certificado emitido por
net+DC=windows+CN=MS-

Fdo.: Dr. Ortega García Francisco Javier
SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA